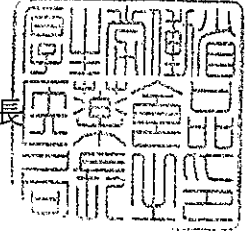


広島県収受	
第	号
24.10.-1	
処理期限	月 日
分類記号	保存年限

薬食発0928第3号
平成24年9月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬食品局長



第1種医薬品製造販売業者に対する行政処分について

今般、第1種医薬品製造販売業者に対し、別添（写）のとおり行政処分が行われたので、通知する。





厚生労働省発薬食0928第30号

大阪府大阪市中央区北浜二丁目6番18号
株式会社ベネシス

薬事法（昭和35年法律第145号）第72条第2項の規定に基づき、平成19年10月1日付け許可番号27A1X00028で大阪府が行った第1種医薬品製造販売業の許可に係る製造販売業務について、別紙のとおり、改善を命ずる。

平成24年9月28日

厚生労働大臣 小宮山 洋子

理 由

別紙記載のとおり。

教 示

この処分に不服がある場合は、行政不服審査法（昭和37年法律第160号）の規定により、この処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内に、厚生労働大臣に対して異議申立てをすることができます（なお、処分があったことを知った日の翌日から起算して60日以内であっても、処分の日の翌日から起算して1年を経過した場合には異議申立てをすることができなくなります。）。

また、この処分の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により、この処分があったことを知った日から6か月以内に、国を被告として（訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。）、東京地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます（なお、処分があったことを知った日から6か月以内であっても、処分の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなります。）。

貴社が製造販売をし、及び製造する抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」、献血ヴェノグロブリンIH静注5g、献血ヴェノグロブリンIH静注2.5g、献血ヴェノグロブリンIH静注0.5g、ノイアート静注用1500単位及び献血アルブミン5%静注5g/100mLの製造所である貴社京都工場において、平成24年7月に独立行政法人医薬品医療機器総合機構が、薬事法(昭和35年法律第145号)第69条の2第1項の規定に基づき、同法第69条第1項及び第3項の規定による立入検査を実施したところ、以下に掲げる事実が判明した。

- (1) 製造所出荷判定済み又は検定合格証紙貼付済みの製品に対して、開封・再封緘といった包装行為を行い、工程中の逸脱が発生していたにも関わらず、包装部門が手順に従って処理を行わず、正式な製造記録には逸脱について記録しないまま処理していたことから、医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令179号。以下「GMP省令」という。)第10条第9号に定める記録により製造管理が適切に行われていることの確認がなされておらず、また、GMP省令第15条第1項第1号に定める逸脱に関する記録の作成が実施されていないこと。
- (2) 上記(1)の行為を含めて製造管理及び品質管理の状況の適切な評価に基づく出荷判定をあらためて実施する必要があるにもかかわらず、品質部門はその行為を把握しておらず、これに基づく出荷判定等の処置を実施しないまま出荷していたことから、GMP省令第12条第1項に定める製造管理及び品質管理の結果を適切に評価させていないこと。
- (3) 上記(1)及び(2)の行為は包装部門の責任者の指示により実施されており、その責任者から教育訓練を受けていた担当者も現場の記録や逸脱処理が適切でないことを認識せず、作業を行っている状況であったことから、GMP省令第6条第1項に定める適切な責任者の設置を行っていないこと。

これらの事実は、貴社京都工場による医薬品の製造所における製造管理または品質管理の方法が、薬事法第14条第2項第4号に規定する厚生労働省令で定める基準に適合しないことを示している。

貴社におかれては、上記基準に適合していないことについて、GMP省令に基づき、改善のための是正措置及び再発防止策を講じること。

また、平成24年10月29日までに、是正措置及び再発防止策に係る改善計画を策定して提出すること。

加えて、開封・再封緘した製品の品質・安全性を担保するため、下表の製品のロットについて、副作用報告の状況等を確認するほか、当該開封・再封緘品を確保している抗D免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」のT044KLの開封・再封緘品の品質検査を実施し、下記の表の製品全体の品質・安全性に問題ないことを確認すること。また、確認した内容について、結果が得られ次第速やかに報告すること。

製品名	ロット番号
抗D人免疫グロブリン筋注用1000倍「ベネシス」	T044KL
献血ヴェノグロブリンIH静注5g	T502VX
献血ヴェノグロブリンIH静注2.5g	Q448VXA及びQ451VXA
献血ヴェノグロブリンIH静注0.5g	S482VXB
ノイアート静注用1500単位	P024NX
献血アルブミン5%静注5g/100mL	R151RXB